RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

[Pr]PANTOPRAZOLE

Comprimés de pantoprazole sodique à libération retardée

Veuillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre **PANTOPRAZOLE** et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Ce dépliant est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Parlez à votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet PANTOPRAZOLE.

Pourquoi utilise-t-on PANTOPRAZOLE?

PANTOPRAZOLE est utilisé pour traiter les troubles d'estomac liés à l'acide gastrique. Ces troubles comprennent les suivants :

- **Ulcères d'estomac.**

  Un ulcère d'estomac est une lésion sur la paroi de l'estomac. On les appelle également des ulcères gastriques.

- **Ulcères duodénaux.**

  Une lésion sur la paroi du duodénum. Le duodénum est le premier segment de l'intestin grêle.

- **Ulcères duodénaux provoqués par la bactérie Helicobacter pylori (H. pylori).**

  PANTOPRAZOLE est utilisé en association avec deux antibiotiques.

- **Œsophagite par reflux.**

  Il s'agit d'une grave forme de brûlures d'estomac.

- **Symptômes du reflux gastro-œsophagien (RGO).**

  Les symptômes comprennent les brûlures d'estomac et la régurgitation d'acide gastrique. Le RGO est caractérisé par un reflux d'acide gastrique dans l'œsophage.

- **Troubles survenant lors de la prise d'agents anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).**

  PANTOPRAZOLE empêche la formation d'ulcères de l'estomac et d'ulcères duodénaux.

Comment PANTOPRAZOLE agit-il?

PANTOPRAZOLE est un inhibiteur de la pompe à protons. Il réduit la quantité d'acide produite

par votre estomac.

Quels sont les ingrédients PANTOPRAZOLE ?

Ingrédients médicinaux : pantoprazole sodique

Ingrédients non médicinaux : Carbonate de sodium anhydre, cellulose microcristalline, citrate d'éthyle, copolymère d'acide méthacrylique, crospovidone, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, lactose anhydre, oxyde de fer jaune, polyéthylèneglycol, stéarate de magnésium et talc.

PANTOPRAZOLE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

- Comprimés à 20 mg et à 40 mg

PANTOPRAZOLE satisfait aux critères du test n° 2 de dissolution USP.

N'utilisez pas PANTOPRAZOLE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir Quels sont les ingrédients PANTOPRAZOLE?);
- vous prenez de la rilpivirine.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PANTOPRAZOLE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous prenez d'autres médicaments (voir **Les produits suivants pourraient interagir avec PANTOPRAZOLE**).
- si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse.
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. On a trouvé du pantoprazole dans le lait maternel humain. Parlez-en avec votre médecin.
- si vous avez des antécédents de problèmes hépatiques.
- si vous présentez un faible taux de magnésium dans l'organisme, ce qui peut provoquer les symptômes suivants :
  - des palpitations;
  - des étourdissements, des convulsions;
  - des crampes, des secousses ou des spasmes musculaires;
- si vous devez subir un test sanguin particulier (chromogranine A).

Autres mises en garde :

Si vous présentez les symptômes suivants avant de prendre PANTOPRAZOLE, indiquez-le à votre médecin :

- une perte de poids inexpliquée;
- une diarrhée grave ou persistante;
- des vomissements récurrents;
- des vomissements sanglants;
- des selles noirâtres;
- de la fatigue (anémie);
- de la difficulté à avaler;

Vous devez prendre PANTOPRAZOLE exactement tel que prescrit. Vous prendrez la plus petite dose possible pour votre traitement et pendant le plus court laps de temps nécessaire. Si vous avez des préoccupations au sujet de votre traitement, parlez-en à votre médecin.

Selon l'affection dont vous êtes atteint, votre médecin peut vous dire d'utiliser ce type de médicament (inhibiteur de la pompe à protons) pendant une période plus longue.

L'utilisation d'un inhibiteur de la pompe à protons pendant de longues périodes (tous les jours pendant un an ou plus) peut accroître le risque de subir une fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Parlez de ce risque avec votre médecin.

L'utilisation à long terme d'inhibiteurs de la pompe à protons peut nuire à l'absorption de la vitamine B_{12} provenant de l'alimentation. Cette malabsorption peut entraîner une carence en vitamine B_{12} dans votre organisme. Parlez-en avec votre médecin.

L'utilisation PANTOPRAZOLE pendant une longue période, en particulier de plus d'un an, peut entraîner l'apparition d'une masse (polype) dans l'estomac.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec PANTOPRAZOLE :

- warfarine
- atazanavir
- méthotrexate
- itraconazole
- nelfinavir
- saquinavir/ritonavir
- kétoconazole
- posaconazole

- erlotinib

Comment utiliser PANTOPRAZOLE :

- Prenez PANTOPRAZOLE le matin :
  - avec ou sans aliments.
  - on recommande de le prendre avec le petit déjeuner.
- Avalez-le ou les comprimés entiers avec de l'eau.
- Ne les écrasez pas et ne les mâchez pas.

Posologie habituelle chez l'adulte :

Votre médecin vous aura indiqué quelle dose vous devez prendre selon l'affection dont vous êtes atteint. Suivez à la lettre les instructions que votre médecin vous aura données, car il se peut qu'elles diffèrent de l'information fournie dans ce feuillet.

Votre médecin peut vous avoir prescrit PANTOPRAZOLE en même temps que deux antibiotiques pour traiter un ulcère causé par la bactérie *H. pylori*. PANTOPRAZOLE et les deux antibiotiques doivent être pris deux fois par jour, ou selon les directives de votre médecin.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop PANTOPRAZOLE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Si c'est presque l'heure de la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PANTOPRAZOLE ?

Comme tous les médicaments, PANTOPRAZOLE peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires associés ont été généralement bénins et n'ont pas duré longtemps. Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PANTOPRAZOLE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus communs sont les suivants :

- maux de tête
- diarrhée
- nausées

Avisez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- apparition ou aggravation d'une douleur articulaire
- éruption cutanée sur les joues ou les bras, qui s'aggrave lorsqu'elle est exposée au soleil

Vos symptômes pourraient s'aggraver après l'arrêt de la prise de votre médicament, car la production d'acide par votre estomac pourrait augmenter.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
RARE			
Troubles de la vue La plupart des cas signalés ne sont pas sévères.			√
INCONNU			
Atteinte hépatique. Les symptômes incluent une coloration jaunâtre de la peau et des yeux.			√
Réactions cutanées graves : éruption cutanée pouvant comporter des ampoules, une desquamation ou des saignements de la peau en tout point (pouvant toucher les lèvres, les yeux, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains ou les pieds). Vous pouvez également présenter une fièvre, des frissons, des courbatures, un essoufflement ou un gonflement des ganglions lymphatiques.			√
Atrophie musculaire			√
Colite à *Clostridium difficile* (inflammation de l'intestin). Les symptômes incluent une diarrhée			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
sévère (aqueuse ou sanglante), de la fièvre et une douleur ou une sensibilité abdominale.			
Colite microscopique (inflammation du tube digestif). Les symptômes comprennent une diarrhée aqueuse chronique, une douleur abdominale, des crampes ou ballonnements, une perte de poids, des nausées, l'évacuation incontrôlable des selles et des signes de déshydratation, c'est-à-dire soif intense, envie moins fréquente d'uriner, urine foncée, fatigue, étourdissements, confusion. Les symptômes de colite microscopique peuvent apparaître et disparaître fréquemment. Si vous présentez une diarrhée aqueuse depuis plus de quelques jours, communiquez avec votre médecin.	√		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- En téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez à température ambiante contrôlée, entre 15 °C et 30 °C, Évitez l'humidité excessive.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur PANTOPRAZOLE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
    - Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca, ou medinfo@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par Pro Doc Ltée, Laval Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 08 janvier 2024